



**INSTÂNCIAS DE ATS NO BRASIL: PECULIARIDADES E NECESSIDADES DO SUS E DA SAÚDE SUPLEMENTAR E RELAÇÃO COM O PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO**

**Dominic Bigate Lourenço**  
Diretora-Adjunta Substituta de Normas e Habilitação dos Produtos /ANS

**Maio/2026**

# JORNADA DA CIÊNCIA ATÉ A SOCIEDADE

## Da Evidência ao Debate Técnico



### 01. Evidência Científica

Estudos clínicos e avaliações econômicas que fundamentam tecnicamente a proposta inicial.



### 02. Análise Técnica da ANS

Equipes especializadas avaliam segurança, eficácia, custo-efetividade e o impacto no orçamento.



### 03. Debate Cosaúde

Comissão multissetorial com médicos, operadoras, consumidores e governo analisa as propostas.



### 04. Consulta e Audiência Pública

Abertura de espaços de participação social para contribuições da sociedade e instituições.

## Da Participação Social ao Direito Garantido



### 05. Decisão Regulatória

Deliberação final da ANS baseada em critérios técnicos, legais e de interesse público.



### 06. Publicação de Resolução Normativa (RN)

Divulgação oficial no Diário Oficial da União para garantir transparência e acesso.



### 07. Direito Garantido ao Cidadão

O procedimento aprovado torna-se de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

# ROL DE PROCEDIMENTOS E SUA ATUALIZAÇÃO

## O Que é o Rol de Procedimentos?



### Lista de Cobertura Obrigatória

Define exames, cirurgias, medicamentos e terapias que os planos devem garantir.

### Garantia ao Beneficiário

Estabelece regras de cobertura baseadas no tipo de produto contratado pelo usuário.



## Regulação e Atualização



### Atualização Contínua via ATS

A ANS utiliza Avaliação de Tecnologias em Saúde para garantir coberturas seguras e eficazes.



### Normativa RN 465/2021

Regulamento que lista procedimentos obrigatórios (Anexo I) e diretrizes de utilização (Anexo II).



### Transparência e Participação

O processo de atualização busca celeridade e ampla participação da sociedade.

# ROL DE PROCEDIMENTOS E SUA ATUALIZAÇÃO



## Evolução Legislativa da Atualização do Rol da ANS

Esta linha do tempo detalha a transição normativa do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, partindo da formalização do rito processual em 2018 até as mudanças legislativas cruciais de 2022 que definiram critérios para coberturas extra-Rol.

### Fundação e Regulamentação (2018 - 2021)

2018



#### **RN 439/2018: A Primeira Formalização**

Primeira norma a estabelecer o rito processual de atualização do Rol.

2021



#### **RN 470/2021: O Rito na ANS**

Define os trâmites de atualização no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

### Consolidação e Novos Critérios (2022)

2022



#### **Lei 14.307/2022: Mudança na Lei Geral**

Altera a Lei 9.656/98 para dispor sobre o processo de atualização de coberturas.



#### **RN 555/2022: Novo Rito Processual**

Consolida as normas vigentes sobre o rito de atualização do Rol.



#### **Lei 14.454/2022: Cobertura Extra-Rol**

Estabelece critérios específicos para cobertura de itens não incluídos no rol oficial.

# CICLO DE ATUALIZAÇÃO ROL e ATS

## Submissão Contínua de Propostas



Qualquer pessoa física ou jurídica pode enviar propostas a qualquer momento.

## Análise Técnica e de Elegibilidade



Avaliação rigorosa de eficácia, segurança e custos das tecnologias.

## Decisão e Atualização Constante



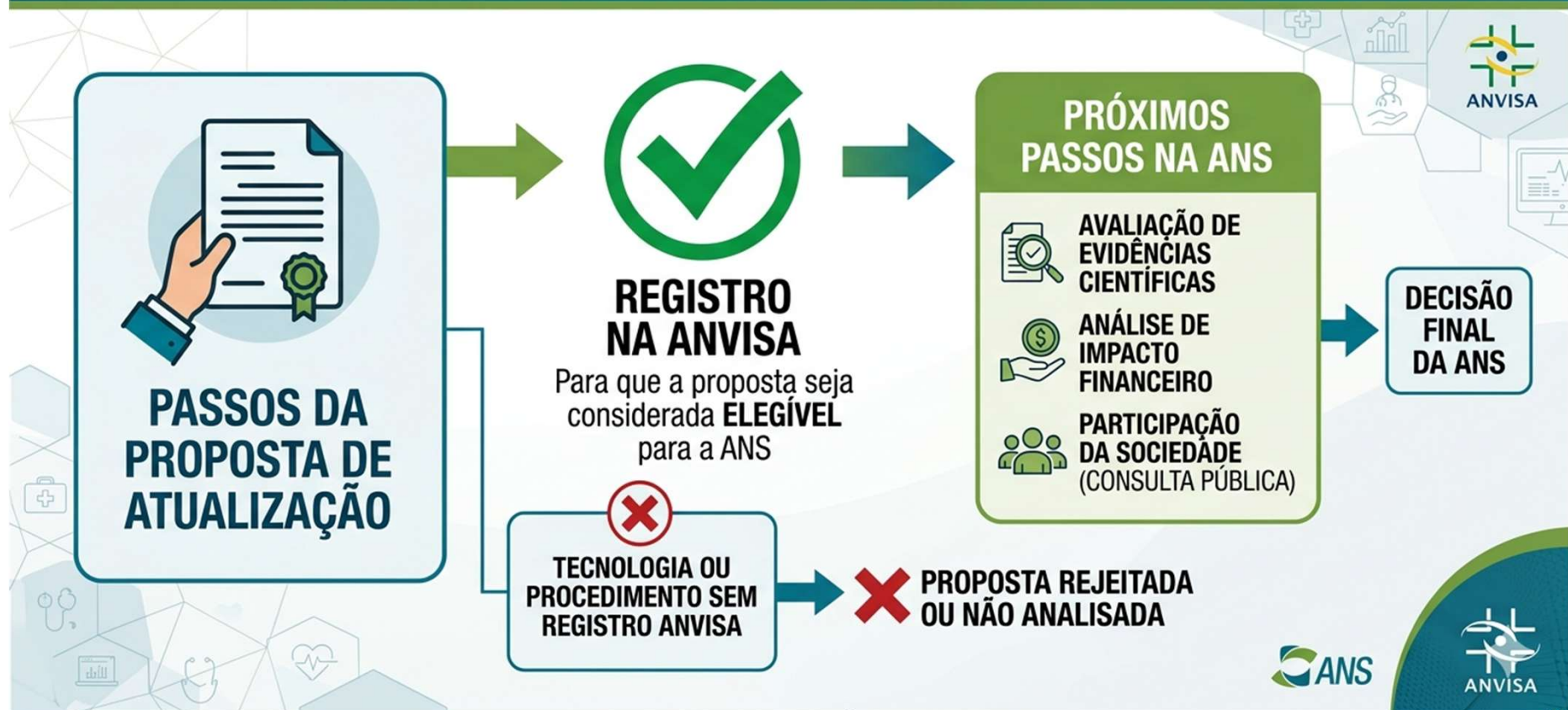
Publicação imediata de novas incorporações para manter o Rol sempre dinâmico.

# MACRO ETAPAS DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL



# CICLO DE ATUALIZAÇÃO ROL e ATS

## ELEGIBILIDADE PARA ATUALIZAÇÃO DO ROL DA ANS: REQUISITOS CHAVE



# CICLO DE ATUALIZAÇÃO ROL e ATS

## REQUISITOS DE ELEGIBILIDADE PARA ATUALIZAÇÃO DO ROL DA ANS (PAR)



### 1. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DA PROPOSTA (PAR)

**A) APRESENTAR O REGISTRO DA TECNOLOGIA NA ANVISA**  
(autoridade competente)

ANVISA Nº. B0079515

**C) APRESENTAR MANUAL DO USUÁRIO OU INSTRUÇÕES DE USO**  
(Produtos para Saúde)  
(Medicamentos)

**D) INDICAÇÃO DE USO PREVISTA NA BULA OU MANUAL REGISTRADO NA ANVISA**

INDICAÇÃO PREVISTA

**B) APRESENTAR BULA REGISTRADA NA ANVISA**  
(Medicamentos)

### 2. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA PELA OPERADORA (Exceção de Uso)



Leis: 14.313/2022, 11.161/2022, 8.080/1990 Art. 19-T, Decreto 7.646/2011

## PILARES DA METODOLOGIA ATS



### Efetividade

Essa tecnologia é efetiva e melhora de forma relevante os resultados em saúde?



### Sustentabilidade

É possível assumir o custo adicional, considerando a sustentabilidade do setor?



### Perspectiva do Paciente

Estamos levando em conta as necessidades e perspectivas dos pacientes?



### Estrutura & RH

Existe estrutura organizacional e de recursos humanos para prover a tecnologia?

## Redes de ATS



O INAHTA é uma rede mundial que conecta agências de ATS entre si para apoiar o compartilhamento de conhecimento e a troca de informações, e também para servir como um fórum para a identificação e promoção de outros interesses das agências de ATS.

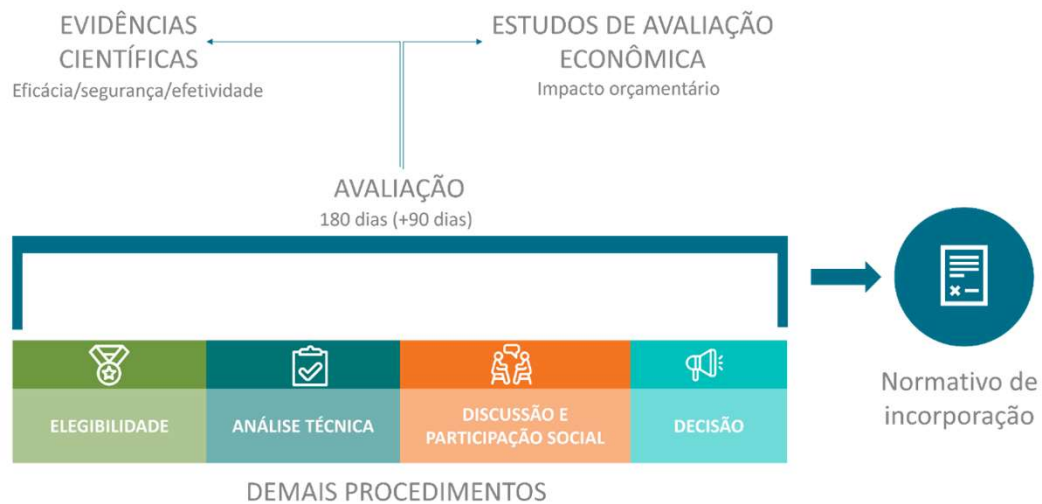
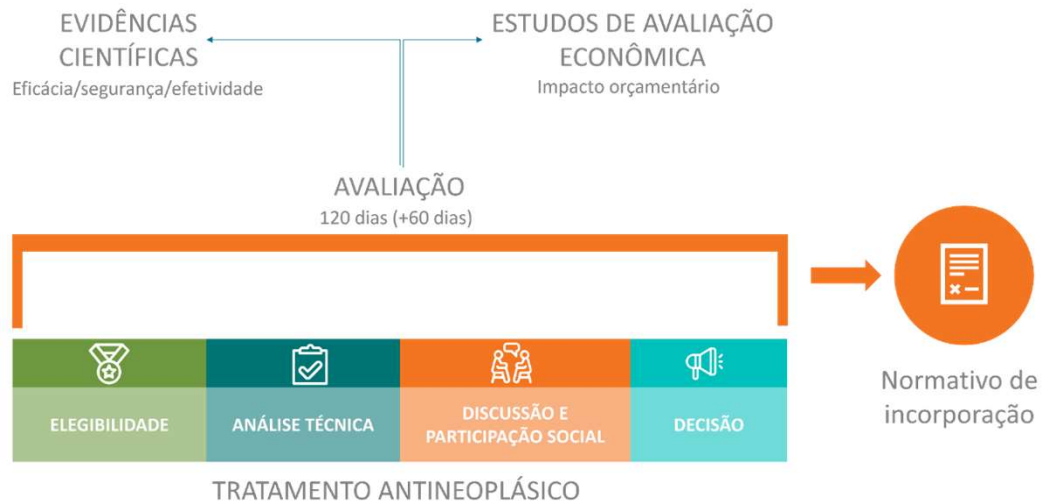


A RedETSA é uma rede formada por ministérios e instituições de saúde, agências de avaliação de tecnologias em saúde, autoridades regulatórias, centros colaboradores da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e instituições de ensino e pesquisa na região das Américas.



O NATS é a estrutura que reúne, dentro de uma instituição pública ou privada sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a ATS. A REBRATS é uma rede brasileira que é constituída pelos NATS, que tenham entre suas finalidades a ATS.

# PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO CONTINUADA DO ROL



**Tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC: prazo de até 60 dias para inclusão no Rol**

# Elementos do Relatório de Análise Crítica (RAC)



O Relatório de Análise Crítica é elaborado pela **equipe técnica da ANS** ou por um dos nossos **parceiros externos** (entidades públicas ou privadas).

ANÁLISE  
ANS



## 1. Resumo Executivo

Consolida as informações fundamentais do proponente e apresenta a análise crítica inicial do parecerista sobre os tópicos abordados no dossiê.



## 2. Condições de Saúde

Seção dedicada à consolidação dos aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde que a tecnologia se propõe a tratar.



## 3. Tecnologia em Saúde

Fornecer informações detalhadas e especificações técnicas sobre a tecnologia em saúde que está em proposição para análise.



## 4. Eficácia/ Efetividade e Segurança

Avaliação rigorosa dos critérios de segurança e do desempenho da tecnologia na prática clínica real ou em ambientes controlados.



## 5. Avaliação Econômica

Análise técnica dos estudos econômicos em saúde que fazem parte de Proposta de Atualização do Rol (PAR).



## 6. Impacto Orçamentário

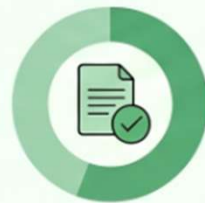
Análise final sobre o impacto financeiro e orçamentário que a incorporação da tecnologia trará, baseada nos estudos econômicos de PAR.

## Balanço do Rol: Avaliação de Tecnologias em Saúde (Out/2021 - Mai/2026)



**128** Demandas avaliadas ou em avaliação

Representa o volume total de solicitações para inclusão de novos procedimentos e medicamentos submetidos via FormRol no período.



**71** Tecnologias Incorporadas

Resultado final positivo das análises técnicas que foram concluídas e aprovadas para integração ao Rol.



**13** Tecnologias em avaliação

Processos ativos que ainda estão cumprindo as etapas regulamentares de análise técnica e decisão.



**44** Não Incorporadas

Resultado das análises técnicas concluídas no período que optaram pela não inclusão da tecnologia.



## INCLUSÕES POR ORIGEM DE DEMANDA (OUTUBRO/2021 A MAIO/2026)

Este infográfico apresenta um balanço consolidado das demandas de inclusão processadas entre outubro de 2021 e maio de 2026, focando na eficiência e volume por canal de entrada.

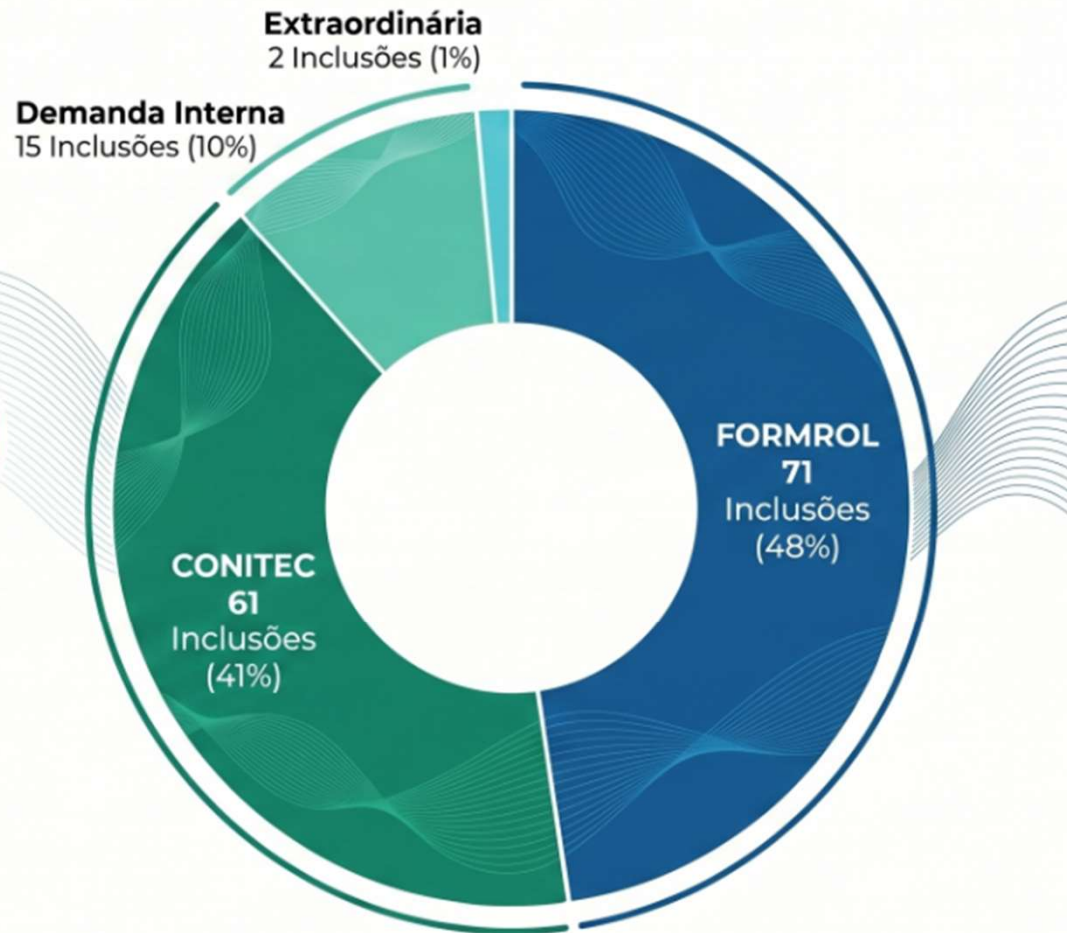
### FORMROL lidera o volume de pedidos

O FORMROL consolidou-se como a principal via de demanda.

### Predomínio de Demandas Externas

Juntas, FORMROL e CONITEC somam 89% de todas as inclusões do período.

**149**  
Inclusões  
Totais



# COMPOSIÇÃO DA COSAÚDE

## COSAÚDE

01

- **BENEFICIÁRIOS E CONTRATANTES PESSOA JURÍDICA**

INDIRETOS: ÓRGÃOS OU ENTIDADES DO CONSUMIDOR E/OU ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES

02

- **SETOR REGULADO OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE**

INDIRETOS :ENTIDADES REPRESENTATIVAS PLANOS DE SAÚDE



03

- **PROFISSIONAIS DE SAÚDE PESSOA FÍSICA E JURÍDICA**

INDIRETOS:  
FORNECEDORES/INDUSTRIA INSUMOS DE SAÚDE.  
CONSELHOS, SINDICATOS E/OU ASSOCIAÇÃO DE PROFISSIONAIS

04

- **OUTROS**

INDIRETOS: ENTIDADES DO EXECUTIVO  
ENTIDADES LEGISLATIVO  
ENTIDADES JUDICIÁRIO  
PESQUISADORES OU MEMBROS DA COMUNIDADE CIENTÍFICA



**É constitucional impor cobertura de tratamentos fora do rol,** desde que atendidos os parâmetros técnicos e jurídicos estabelecidos (requisitos cumulativos) para autorização pela operadora:



1



Prescrição por **médico ou odontólogo assistente habilitado;**

2



Inexistência de **negativa** expressa da **ANS** ou pendência de análise no Processo de Atualização do Rol (PAR);

3



Ausência de **alternativa terapêutica adequada** no rol para a condição do paciente;

4



Comprovação de **eficácia e segurança** à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), respaldada por evidências científicas de alto nível;

5



Existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



# NOVAS PERSPECTIVAS NO FINANCIAMENTO DA SAÚDE



## 1 - ESTUDOS DE LIMIAR DE CUSTO-EFETIVIDADE E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Estudos de **limiar de custo-efetividade** e de **impacto orçamentário** para sustentabilidade do sistema.

CUSTO EFETIVIDADE

TRSO RATO AFFORDAVEL

## 2 - TERMO DE RESPONSABILIDADE



Acordo formal assinado pelos proponentes com **garantia** de desempenho e benefícios financeiros.

DESCONTOS



## 3 - COMPARTILHAMENTO DE RISCOS

Compartilhamento de riscos financeiros e clínicos com base em resultados para otimizar o acesso.



# Obrigada!

 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
em Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

 **ANS** Agência Nacional de  
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

**GOVERNO DO**  
  
DO LADO DO POVO BRASILEIRO